

доводят объем тем же растворителем до 100,0 мл. 1,0 мл полученного раствора доводят испытуемым раствором до 50,0 мл.

Хроматографические условия

Колонка	25 × 0,40 см, октилсилил силикагель (С8), 5 мкм;
Температура колонки	40 °С;
Скорость потока	1,0 мл/мин;
Детектор	спектрофотометрический, 270 нм;
Объем пробы	10 мкл;

Режим хроматографирования

Время, мин	ПФА, %	ПФБ, %
0–3	65	35
3–10	65→50	35→50
10–20	50	50

Хроматографируют испытуемый раствор и растворы сравнения А, Б.

Относительные времена удерживания соединений. Нитразепам – 1 (около 9 мин), клоназепам – около 1,1.

Пригодность хроматографической системы с использованием раствора сравнения Б определяется в соответствии с ОФС «Хроматография» со следующим дополнением. На хроматограмме раствора сравнения Б отношение r/v между высотой пика клоназепама и высотой нижней точки линии перегиба между пиками клоназепама и нитразепама должно быть не менее 4,0.

Допустимое содержание примесей. На хроматограмме испытуемого раствора:

– площадь пика любой единичной примеси должна быть не более площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,1 %);

– суммарная площадь пиков всех примесей не должна более чем в 2 раза превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (не более 0,2 %).

Не учитывают пики, площадь которых менее 0,5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения А (менее 0,05 %).